

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6809217号
(P6809217)

(45) 発行日 令和3年1月6日(2021.1.6)

(24) 登録日 令和2年12月14日(2020.12.14)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 N 5/10 (2006.01) A 6 1 N 5/10 J

請求項の数 13 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2016-254305 (P2016-254305)	(73) 特許権者	000006747
(22) 出願日	平成28年12月27日 (2016.12.27)		株式会社リコー
(65) 公開番号	特開2018-102746 (P2018-102746A)		東京都大田区中馬込 1 丁目 3 番 6 号
(43) 公開日	平成30年7月5日 (2018.7.5)	(74) 代理人	100107515
審査請求日	令和1年9月19日 (2019.9.19)		弁理士 廣田 浩一
		(72) 発明者	齊藤 拓也
			東京都大田区中馬込 1 丁目 3 番 6 号 株式
			会社リコー内
		(72) 発明者	法兼 義浩
			東京都大田区中馬込 1 丁目 3 番 6 号 株式
			会社リコー内
		(72) 発明者	松村 貴志
			東京都大田区中馬込 1 丁目 3 番 6 号 株式
			会社リコー内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ボーラスと保管用部材のセット、ボーラスと保管用部材の製造方法、及び保管用部材

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ボーラスと、前記ボーラスの保管用部材と、を有し、
前記ボーラスが、患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有し、
前記保管用部材が、前記ボーラスの前記患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状に追従する形状を有することを特徴とするボーラスと保管用部材のセット。

【請求項 2】

前記ボーラスと前記保管用部材とのアスカーゴム硬度計 C 2 型で測定した硬度の硬度差が、10 以上である請求項 1 に記載のボーラスと保管用部材のセット。

【請求項 3】

前記ボーラスのアスカーゴム硬度計 C 2 型で測定した硬度が、60 以下である請求項 1 から 2 のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセット。

【請求項 4】

前記ボーラスが、ハイドロゲルを含む請求項 1 から 3 のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセット。

【請求項 5】

前記保管用部材が、前記ボーラスを外界から閉鎖する構造を有する請求項 1 から 4 のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセット。

【請求項 6】

前記ボーラス及び前記保管用部材の少なくともいずれかが、識別部を有する請求項 1 か

ら 5 のいずれかに記載のボラスと保管用部材のセット。

【請求項 7】

前記ボラスを前記保管用部材上に保持させた保管状態において、

前記ボラスを前記保管用部材に対して垂直方向に切断したときの前記ボラスの断面における前記保管用部材と対向する線が曲線を有する請求項 1 から 6 のいずれかに記載のボラスと保管用部材のセット。

【請求項 8】

立体造形装置を用いた立体造形方法において、

患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有するボラスの形状に基づく 3D データを用いて前記ボラスを造形するボラス造形工程と、

前記ボラスの前記患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状に追従する形状を有する保管用部材の形状に基づく 3D データを用いて前記保管用部材を造形する保管用部材造形工程と、を含むことを特徴とするボラスと保管用部材の製造方法。

10

【請求項 9】

前記ボラス造形工程と、前記保管用部材造形工程と、を連続又は同時に行う請求項 8 に記載のボラスと保管用部材の製造方法。

【請求項 10】

サポート部を造形する工程と、

モデル部を造形する工程と、を有し、

前記サポート部を前記保管用部材として製造し、前記モデル部を前記ボラスとして製造する請求項 8 から 9 のいずれかに記載のボラスと保管用部材の製造方法。

20

【請求項 11】

インクジェット方式または光硬化方式により造形する請求項 8 から 10 のいずれかに記載のボラスと保管用部材の製造方法。

【請求項 12】

前記保管用部材と、前記ボラスとの間に離型部を造形する離型部造形工程をさらに含む請求項 8 から 11 のいずれかに記載のボラスと保管用部材の製造方法。

【請求項 13】

患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有するボラスを保管する部材であって、

前記部材が、前記ボラスの前記患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状に追従し、前記ボラスとの接触する領域の面積が大きいことにより前記ボラスの形状を維持する形状保持部を有することを特徴とする保管用部材。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ボラスと保管用部材のセット、ボラスと保管用部材の製造方法、及び保管用部材に関する。

【背景技術】

【0002】

X 線、 γ 線、電子線、中性子線、 α 線等の放射線やレーザー光線を人体に照射して、癌等の病気治療に利用することが、広く行われている。一般に、物質に放射線を照射すると、人体の深部にいくにしたがって、放射線の量は指数関数的に減少するが、散乱線は深部ほど比較的増大し、その方向は様々である。

40

【0003】

特に、高活性エネルギー線では、反跳電子（散乱線）の方向が主に前方にあるため、側方への散乱が少なくなり、表面線量よりもある深さのところでの線量が最大となる。このような放射線の皮膚中での性質を考慮しないで治療を行うと、ターゲット（患部）以外の正常組織に対して、不必要な放射線の照射による有害な作用を及ぼすことがある。

このことを防ぐため、ボラス（Bolus）という、高活性エネルギー線の吸収が人

50

体組織と等価又は類似である物質を用いて、人体等の不規則な表面を平坦に、又は欠損した部分を充填し、ターゲットのみに高活性エネルギー線を照射するという方法が行われている。

ここで、前記人体組織と等価な物質とは、放射線の吸収又は散乱について実質的に人体組織と同じ性質を示す物質を意味する。

【0004】

一般に、実用に値するポーラスは、(1)人体組織と等価な物質であること、(2)均質なものであること、(3)可塑性に優れ、適当に弾力性を有し、生体への形状適合性及び密着性がよいこと、(4)毒性がないこと、(5)エネルギー変化等がないこと、(6)厚みが均一であること、(7)空気の混入がないこと、(8)透明性が高いこと、(9)消毒の容易性があること、などの特性及び機能を満たすことが望まれる。

10

【0005】

特に、前記(3)「可塑性に優れ」ること、及び「密着性がよいこと」は、ポーラスの機能を果たすために重要となる。

【0006】

この特性を有する材料としては、例えば、合成ゴム、シリコン、ガムベース、寒天、アセトアセチル化水溶液高分子化合物(例えば、特許文献1参照)、特定のポリビニルアルコールを凍結乃至解凍操作を繰り返して作製した非流動性ゲル(例えば、特許文献2参照)、特定の天然有機高分子含水ゲル(例えば、特許文献3参照)、透明性シリコンゲル(例えば、特許文献4参照)を用いたポーラスなどが提案されている。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、患者の皮膚表面への密着性に優れるポーラスと、前記ポーラスの成型形状を安定して維持することのできる保管用部材を有するポーラスと保管用部材のセットを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

前記課題を解決するための手段として、本発明のポーラスと保管用部材のセットは、ポーラスと、前記ポーラスの保管用部材と、を有し、前記ポーラスが、患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有し、前記保管用部材が、前記ポーラスの形状に追従する形状を有する。

30

【発明の効果】

【0009】

本発明によると、患者の皮膚表面への密着性に優れるポーラスと、前記ポーラスの成型形状を安定して維持することのできる保管用部材を有するポーラスと保管用部材のセットを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、本発明のポーラスと保管用部材の表面形状の一例を示す概略図である。

40

【図2】図2は、本発明のポーラスにおける保管用部材との接触する領域の分布の一例を表す概念図である。

【図3】図3は、ポーラスにおける曲線部分の一例を説明する概略図である。

【図4】図4は、ポーラスの曲線部分の一例を表す概念図である。

【図5】図5は、本発明における第一の態様における乳房用ポーラスを組み合わせた一例を表す概略図である。

【図6】図6は、本発明の第一の態様における方法により保管用部材を作製する一例を表す概略図である。

【図7】図7は、本発明の第一の態様における方法により作製された造形物を取り出す一例を示す概略図である。

50

【図 8】図 8 は、本発明の第一の態様における方法により作製された保管用部材の一例を示す概略図である。

【図 9】図 9 は、ポーラスを作製するための三次元プリンターの一例を表す概略図である。

【図 10】図 10 は、三次元プリンターで作製したポーラスを保管用部材から剥離した概略図である。

【図 11】図 11 は、ポーラスを作製するための三次元プリンターのその他の例を表す概略図である。

【図 12】図 12 は、保管用部材の識別部との対応箇所の一例を表す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

(ポーラスと保管用部材のセット)

本発明のポーラスと保管用部材のセットは、ポーラスと、前記ポーラスの保管用部材と、を有し、前記ポーラスが、患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有し、前記保管用部材が、前記ポーラスの形状に追従する形状を有し、更に必要に応じてその他の部材を有してなる。

【0012】

本発明のポーラスと保管用部材のセットは、従来の可塑性に優れるポーラスでは、繰り返し使用すると、その特性により自立できず変形してしまい、初期の形状から変形して経時で密着性が悪くなり、照射する深さと狙いとする深さにズレが生じ、ポーラスとしての機能を著しく低下させるという知見に基づくものである。

【0013】

前記患者の放射線照射対象となる体表面部とは、放射線照射源と患部を結んだ線が、患者の体表面部と交差する領域を意味する。前記領域において、ポーラス表面と患者の体表面部の形状が追従することにより、前記ポーラスが患者に密着した状態を形成できる。また、ポーラスに当接する前記保管用部材の表面形状が、当接するポーラスの表面形状に追従することにより、ポーラスの形状を保持することができる。

言い換えると、患者の体表面部と前記領域に該当する部分の保管用部材は、表面形状が同一であることが好ましい。

【0014】

図 1 は、本発明のポーラスと保管用部材の表面形状の一例を示す概略図である。図 2 は、本発明のポーラスにおける保管用部材との接触する領域の分布の一例を表す概念図である。前記ポーラス 11 と前記保管用部材 12 が追従するとは、前記ポーラスの凸 (convex) / 凹 (concave) 形状が、前記保管用部材 12 の凹 / 凸形状に対応していることを意味し、前記ポーラス 11 の形状と前記保管用部材 12 の形状が追従している領域 13 が存在する。図 2 において前記ポーラス 11 と前記保管用部材 12 との接触する領域 21 と、前記ポーラス 11 と前記保管用部材 12 との接触しない領域 22 があり、図 2 においてポーラス 21 の保管状態における前記ポーラス 21 と前記保管用部材 12 との接触する領域の面積が、前記ポーラス 21 における前記保管用部材 12 へ対向する面の面積の少なくとも 30% 以上であり、50% 以上が好ましく、70% 以上がより好ましく、80% 以上が特に好ましく、90% 以上が最も好ましい状態を意味する。このような状態であると、前記ポーラスの自重を前記保管用部材全体で支えることができるため、前記ポーラスの変形を抑制することができる。

【0015】

前記保管状態とは、前記ポーラスと前記保管用部材を接触させることで、前記ポーラスと前記保管用部材が全体として 1 つの剛体として存在している状態を意味する。好ましくは静止しており、外部から前記保管用部材に力を加えても前記剛体は分離せず、前記ポーラスに力を加えると、前記ポーラスと前記保管用部材とに分離することが好ましい。また、前記保管用部材は、底面が平たく、保管状態では保管用部材の底面が水平な面を有する什器の上に保持されることが好ましい。

10

20

30

40

50

【0016】

前記ポラスと前記保管用部材が互いに対応する凸（convex）/凹（concave）形状で接している状態で、外周に囲まれた領域の中で前記ポラスと前記保管用部材が接触している部分を接触面積と規定する。接触していることを確認する方法としては、前記ポラス及び前記保管用部材の少なくともいずれかが透明である場合は、目視で接触している領域を確認し、デジタルカメラ等により撮影した画像を、画像処理ソフト（ソフト名：Photoshop、アドビシステムズ株式会社製）等による2階調化を実施して接触面積を計算することができる。

前記ポラス及び前記保管用部材が透明ではない場合、前記ポラスと前記保管用部材の間にゼラチン溶液を挟み固化させ、膜厚が1mm以上になる領域を測定する方法や、レーザー顕微鏡などで表面の凹凸を観察し、接触している領域を算出する方法などがある。

前記ポラス及び前記保管用部材の少なくともいずれかが透明である場合は、荷重をかけずに密着性を評価できるが、前記ポラスと前記保管用部材の間に溶液を挟む場合は、必要に応じて荷重をかけてもよい。

【0017】

前記ポラスと前記保管用部材は、前記ポラスを保管用部材上に保持させた保管状態において、前記ポラスと、前記保管用部材との対向する面の平均距離が、5mm以下が好ましく、3mm以下がより好ましく、2.4mm以下が特に好ましく、1.5mm以下が最も好ましい。前記ポラスと前記保管用部材との平均距離が、5mm以下であると、前記ポラスと前記保管用部材の間に生じる空気の層が小さくなり、乾燥による変形を抑えることができる。

【0018】

前記ポラスを保管する方法としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができる。例えば、前記保管用部材と接触した状態で保管する方法などが挙げられる。前記方法で保管する際には、垂直方向に対して前記保管用部材が前記ポラスの真下にあり、且つ、垂直方向に対して、前記ポラスが前記保管用部材からはみ出さないようにすると、前記ポラスの自重による変形を抑制できるため好ましい。

【0019】

さらに、前記ポラスを保管する方法としては、保管用部材と接触した状態で、カバーで覆うこと、密閉性の高いチャック付ナイロン袋などで全体を覆うことがより好ましく、前記保管用部材によってポラス全体を覆うことが特に好ましく、前記保管用部材によって、ポラスの上部及び下部の底面を挟み込むことが最も好ましい。前記ポラスを保管用部材で覆う構成とすることにより、外界と接する面積を小さくすることができ、変形や乾燥、外気浮遊物の付着などを防ぐことができる。また、前記保管用部材により前記ポラスを挟み込む構成とすることにより、さらに、自重での変形を防ぐことができる。

【0020】

<ポラス>

前記ポラスとしては、放射線治療を受ける患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有し、前記患者の患部に対応した放射線の透過率分布を有することが好ましい。

【0021】

前記体表面部に沿った形状としては、患者個人の放射線照射対象となる体表面部の凹部及び凸部のそれぞれに対して、凹部及び凸部となるような一定の形状を有していることが好ましい。前記体表面部に沿った形状とすることにより、患者の体表面部に完全に追従する表面を持つ形状となるため、照射した放射線が目的の患部以外の組織に照射されるのを防ぐことができる。

【0022】

前記ポラスは、前記患者の患部に対応した放射線の透過率分布を有することにより、患部以外の正常組織への悪影響を低減することができる。例えば、X線照射による癌治療において、前記患者の患部に対応した放射線の透過率分布を有することにより、以下に示

10

20

30

40

50

す問題を解決することができる。

- ・癌細胞以外の体表面部が、癌細胞よりも多くの放射線の影響を受け、さらに癌細胞より後ろにある細胞にも影響を及ぼす。

- ・生体に入射するX線の形を加工することができない。

- ・心臓や肺等の障害が発生すると致命的な臓器を避けて照射する必要がある。

前記X線の透過率分布を形成するためには、次に示す通り、ポーラスのX線透過率分布を設ける場合と、形状によりコントロールする（形状制御）場合の2通り、あるいは両者の組み合わせがある。

【0023】

- X線透過率分布 -

X線透過率分布の形成方法として例えば、インクジェット方式の三次元プリンターを用い、複数のポーラス形成用液体材料を用いることで達成可能である。特に、本発明で用いられるハイドロゲルは、組成（水分量）とX線透過率の関係が一義的に決まり、透過率のコントロールが容易であるため好ましい。

【0024】

- 形状制御 -

X線の透過率分布をポーラスに付与する方法としては、前記ポーラスの膜厚を任意に変化させ、形状を制御する形状制御を用いることもできる。

このように、ポーラス組成分布、膜厚の任意なコントロール、及び両者の組合せは、三次元プリンターによる造形方法で行うことが好ましい。

【0025】

前記ポーラスの形状としては、患者の体表面部の凹凸形状を再現できる曲線を有する。前記曲線としては、例えば、保管用部材上に保持させた保管状態において、前記ポーラスを保管用部材に対して垂直方向に切断したときの前記ポーラスの断面における前記保管用部材と対向する線が曲線であり、前記曲線が、前記ポーラスを前記保管状態で前記保管用部材に対して垂直方向に切断したときに、水平面と前記曲線の法線とのなす角が、 5° 以上 85° 未満となる曲線部分を有し、前記曲線部分の領域からなる面積が、前記ポーラスと保管用部材とが接触する領域の面積の 10% 以上であることなどが挙げられる。

【0026】

前記水平面と前記曲線の法線とのなす角について、図3及び図4を参照して説明する。図3は、ポーラスにおける曲線部分を説明する概略図である。図4は、ポーラスの曲線部分を表す概念図である。図3中、221、222、223は、水平面と曲線の法線とのなす角を示している。図4において、範囲224は水平面と曲線11の法線とのなす角が 5° 以上 85° 未満であり、範囲225は水平面と曲線11との法線とのなす角が 5° 未満又は 85° 超であることを示す。

【0027】

前記ポーラスの曲線の曲率は連続的に変化し、水平面と曲線の法線がなす角が 5° 以上 85° 未満となる曲線部分からなる領域の面積が、前記ポーラスと保管用部材とが接触する領域の面積の 10% 以上であり、 30% 以上が好ましく、 50% 以上がより好ましく、 70% 以上が特に好ましい。前記曲線部分からなる領域の面積が、 10% 以上であると、前記ポーラスと前記保管用部材の密着性が得られ、且つ、前記ポーラスが患者に密着した状態を形成できる。

更に、前記水平面と曲線の法線がなす角が 10° 以上 85° 未満の領域としては、例えば、 30% 以上含むことが好ましく、 10° 以上 80° 以下の領域を 30% 以上含むことがより好ましく、 20° 以上 70° 以下の領域を 30% 以上含むことがより好ましく、 30° 以上 60° 以下の領域を 10% 以上含むことが特に好ましい。

なお、剥離を目的とした微細な加工は曲線部分には含めないため、 1mm 以下の凹凸の箇所はパテなど埋めた状態で曲線を測定する。

ポーラスの断面形状を観察する方法としては、物理的にポーラスを切断して断面を見てもよく、三次元測定器（装置名：CNC三次元測定機CRYSTA-Apex S、株式

10

20

30

40

50

会社ミットヨ製)を用いてもよい。

【0028】

前記曲線部分からなる領域の面積の測定方法としては、三次元測定器(装置名: CNC 三次元測定機 C R Y S T A - A p e x S、株式会社ミットヨ製)に非接触ラインレーザープローブ(S u f f a c e M e a s u r e 1 0 1 0、株式会社ミットヨ製)などを用いて測定することができる。

【0029】

前記ポーラスの硬度としては、アスカーゴム硬度計C2型で測定した硬度が80以下であることが好ましく、60以下であることがより好ましく、下限値としては20以上であることが好ましく、40以上であることがより好ましく、50以上が特に好ましい。前記硬度が80以下であると、前記ポーラスと患者の体表面部及び保管用部材とを十分に密着させることができ、60以下であることが特に好ましい。

10

【0030】

前記ポーラスの構造としては、患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有していれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができるが、ポーラスの表面に皮膜を設けることが好ましい。前記皮膜を設けることにより、前記ポーラスの形状を維持でき、前記ポーラスの保存性(耐乾燥性及び防腐蚀性)を向上することができ、前記ポーラスの外観性を改善することができる。

【0031】

- - 皮膜 - -

20

前記皮膜としては、前記ポーラスの耐乾燥性及び防腐蚀性を向上できるものであれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、樹脂などが挙げられる。

【0032】

前記樹脂としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、ポリエステル、ポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリフェニレンスルファイド(P P S)、ポリプロピレン、ポリビニルアルコール(P V A)、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、セロハン、アセテート、ポリスチレン、ポリカーボネート、ナイロン、ポリイミド、フッ素樹脂、パラフィンワックスなどが挙げられる。これらは1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0033】

前記樹脂としては、市販品を用いることができ、前記市販品としては、例えば、プラスチックコート#100(大京化学株式会社製)などが挙げられる。

30

【0034】

前記皮膜を形成する方法としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、前記皮膜の形成材料を溶剤に溶解してポーラスの表面に塗布する方法、前記皮膜の形成材料として熱収縮フィルムを用いポーラスとなる材料の表面にラミネート形成する方法などが挙げられる。前記塗布する方法、前記フィルムを用いてラミネート形成する方法を用いることにより、ポーラスの表面形状に沿った皮膜を形成することができるため好ましい。

【0035】

前記塗布する方法としては、例えば、刷毛、スプレー、浸漬塗工などを用いる方法などが挙げられる。

40

さらに、前記皮膜の形成材料を溶剤に溶解して、ポーラス形成用液体材料を用いて前記三次元プリンターでポーラスを造形する際に同時に皮膜を形成してもよい。

いずれの場合も、皮膚への密着性が重要であるため、患者の放射線照射対象となる体表面部の三次元データに基づき、作製したポーラス表面形状を損ねることのない皮膜を形成することが好ましい。

【0036】

前記皮膜の平均厚みとしては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、100 μ m以下が好ましく、10 μ m以上50 μ m以下がより好ましい。前記皮膜

50

の平均厚みが100 μm以下であると、ポーラスの質感を向上することができる。

【0037】

前記耐乾燥性を向上させる方法としては、前記皮膜の水蒸気透過度(JIS K7129)が500 g/m²・d以下が好ましく、且つ、酸素透過度(JIS Z1702)が100,000 cc/m²/hr/atm以下であることが好ましい。前記皮膜の水蒸気透過度が500 g/m²・d以下、及び酸素透過度が100,000 cc/m²/hr/atm以下であることにより、前記ポーラスが水を含むゲルの場合に前記ポーラスの耐乾燥性及び防腐性を向上させることができる。

【0038】

前記防腐性を向上させるためには、前記皮膜に防腐剤を添加することが好ましい。前記防腐剤としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、デヒドロ酢酸塩、ソルビン酸塩、安息香酸塩、ペンタクロロフェノールナトリウム、2-ピリジンチオール-1-オキサイドナトリウム、2,4-ジメチル-6-アセトキシ-m-ジオキサン、1,2-ベンズチアゾリン-3-オンなどが挙げられる。

10

【0039】

前記ポーラスの形状を維持するためには、前記ポーラスの自重による崩壊を防ぐため、皮膜に弾性力をもたせることが好ましい。前記皮膜の有無におけるポーラスのヤング率の差が0.01 MPa以上であることが好ましい。

【0040】

前記ポーラスのヤング率の測定方法としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、オートグラフ万能機(装置名:AG-IS型、株式会社島津製作所製)等を使用し測定することができる。

20

【0041】

前記ポーラスの表面に皮膜を形成することで、ポーラスの外観性を改善することができる。例えば、ポーラスの表面に傷及び表面荒れが存在する場合、皮膜により外観性を補うことができる。また、表面の皮膜が犠牲層となることで、内部のポーラスを保護することができる。

さらに、前記ポーラスの表面にマーキングなどの記入を行うことができない場合には、ポーラスの表面に皮膜を形成することにより、放射線治療時の手順や、患者名などを書き込むことができるため、ポーラスとしての機能性を付与することができる。

30

【0042】

前記ポーラスの大きさとしては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、活性エネルギー線照射時に、照射線と患部を結んだ軸から見て下限値としては、10 mm²以上が好ましく、100 mm²以上がより好ましく、上限値としては、1,000 mm²以下が好ましく、500 mm²以下がより好ましい。また、平均厚さの下限値としては、1 mm以上が好ましく、4 mm以上がより好ましく、上限値としては、100 mm以下が好ましく、12 mm以下がより好ましく、5 mm±0.5 mm又は10 mm±0.5 mmが特に好ましい。

【0043】

前記ポーラスの材質としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、ハイドロゲル、天然ゴム、合成ゴム、シリコーンゴムなどのゴム、天然有機高分子由来の含水ゲル、アセトアセチル化水溶液高分子化合物、ポリビニルアルコールを凍結乃至解凍操作を繰り返して作製した非流動性ゲルなどが挙げられる。これらの中でも、ハイドロゲル、天然有機高分子由来の含水ゲルが好ましく、水を主成分とすることから、CT値が人体の値に近いハイドロゲルがより好ましい。

40

【0044】

<<天然有機高分子由来のゲル>>

前記天然有機高分子由来の含水ゲルとしては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、カラギーナン、ローカストビーンガム、グルコマンナン、デンプン、カードラン、グアーガム、寒天、カシアガム、デキストラン、アミロース、ゼラチ

50

ン、ペクチン、キサンタンガム、タラガム、ジェランガムなどが挙げられる。これらは1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0045】

前記天然有機高分子由来の含水ゲルの含有量としては、前記ポーラスが含有する水に対して10質量%以下が好ましく、5質量%以下がより好ましく、2質量%以上が特に好ましい。前記含有量が、10質量%以下であると、ゲル化を起こし、かつ、適度な硬さのポーラスを得ることができる。

【0046】

前記天然有機高分子由来の含水ゲルは、更に必要に応じてカルシウム、カリウム、ナトリウム、バリウムなどの金属塩、pH調整剤を添加してもよい。前記カルシウム、カリウム、ナトリウム、バリウムなどの金属塩、pH調整剤を添加することにより、ゲル化の促進、強度上昇の抑制、ゲル化した物質の経時安定性を向上させることができる。

10

【0047】

<<ハイドロゲル>>

前記ハイドロゲルとしては、水、ポリマー、鉱物、有機溶媒を含有し、更に必要に応じてその他の成分を含有する。

【0048】

前記ハイドロゲルは、溶液中に分散された前記鉱物と、重合性モノマーが重合した前記ポリマーとが複合化して形成された三次元網目構造の中に、前記水が包含されている。前記ハイドロゲルであると、優れた可塑性、適度な弾力性、及び密着性の高いポーラスを得ることができるため好ましい。

20

さらに、前記ハイドロゲルは、ポリマーと水を主成分として構成されていることから、前記CT値は人体の値に近い値が好ましい。

【0049】

- ポリマー -

前記ポリマーとしては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、アミド基、アミノ基、水酸基、テトラメチルアンモニウム基、シラノール基、エポキシ基などを有するポリマーが挙げられ、ホモポリマー（単独重合体）及びヘテロポリマー（共重合体）であってもよく、ホモポリマーが好ましい。さらに、前記ポリマーとしては、変性されていてもよく、公知の官能基が導入されていてもよく、また塩の形態であってもよいが、水溶性であることが好ましい。

30

【0050】

本発明において、前記水溶性とは、例えば、30の水100gに前記ポリマーを1g混合して攪拌したとき、90質量%以上が溶解するものを意味する。

【0051】

- 水 -

前記水としては、例えば、イオン交換水、限外濾過水、逆浸透水、蒸留水等の純水、又は超純水を用いることができる。

前記水には、保湿性付与、抗菌性付与、導電性付与、硬度調整などの目的に応じて有機溶媒等のその他の成分を溶解及び分散させてもよい。

40

【0052】

- 鉱物 -

前記鉱物としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、水膨潤性層状粘土鉱物などが挙げられる。

【0053】

前記水膨潤性層状粘土鉱物としては、例えば、水膨潤性スメクタイト、水膨潤性雲母などが挙げられる。より具体的には、ナトリウムを層間イオンとして含む水膨潤性ヘクトライト、水膨潤性モンモリナイト、水膨潤性サポナイト、水膨潤性合成雲母などが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよいし、2種以上を併用してもよい。これらの中でも、高弾性のポーラスが得られる点から、水膨潤性ヘクトライトが好ましい。

50

前記水膨潤性ヘクトライトは、適宜合成したものであってもよいし、市販品であってもよい。前記市販品としては、例えば、合成ヘクトライト（ラポナイトXLG、Rock Wood社製）、SWN（Coop Chemical Ltd.製）、フッ素化ヘクトライトSWF（Coop Chemical Ltd.製）などが挙げられる。これらの中でも、ポーラスの弾性率の点から、合成ヘクトライトが好ましい。

前記水膨潤性とは、層状粘土鉱物の層間に水分子が挿入され、水中に分散されることを意味する。

【0054】

前記鉱物の含有量は、ポーラスの弾性率及び硬度の点から、ポーラスの全量に対して、1質量%以上40質量%以下が好ましく、1質量%以上25質量%以下がより好ましい。

10

【0055】

- 有機溶媒 -

前記有機溶媒は、ポーラスの保湿性を高めるために含有される。

前記有機溶媒としては、例えば、メチルアルコール、エチルアルコール、n-プロピルアルコール、イソプロピルアルコール、n-ブチルアルコール、sec-ブチルアルコール、tert-ブチルアルコール等の炭素数1~4のアルキルアルコール類；ジメチルホルムアミド、ジメチルアセトアミド等のアミド類；アセトン、メチルエチルケトン、ジアセトンアルコール等のケトン又はケトンアルコール類；テトラヒドロフラン、ジオキサン等のエーテル類；エチレングリコール、プロピレングリコール、1,2-プロパンジオール、1,2-ブタンジオール、1,3-ブタンジオール、1,4-ブタンジオール、ジエチレングリコール、トリエチレングリコール、1,2,6-ヘキサントリオール、チオグリコール、ヘキシレングリコール、グリセリン等の多価アルコール類；ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等のポリアルキレングリコール類；エチレングリコールモノメチル（又はエチル）エーテル、ジエチレングリコールメチル（又はエチル）エーテル、トリエチレングリコールモノメチル（又はエチル）エーテル等の多価アルコールの低級アルコールエーテル類；モノエタノールアミン、ジエタノールアミン、トリエタノールアミン等のアルカノールアミン類；N-メチル-2-ピロリドン、2-ピロリドン、1,3-ジメチル-2-イミダゾリジノンなどが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよいし、2種以上を併用してもよい。これらの中でも、保湿性の点から、多価アルコールが好ましく、グリセリン、プロピレングリコールがより好ましい。

20

30

前記有機溶媒の含有量は、ポーラスの全量に対して、10質量%以上50質量%以下が好ましい。前記含有量が、10質量%以上であると、乾燥防止の効果が十分に得られる。また、50質量%以下であると、層状粘土鉱物が均一に分散される。

前記有機溶媒の含有量が、10質量%以上50質量%以下であると、人体の組成からのずれが小さく、ポーラスとしての良好な機能が得られる。

【0056】

- その他の成分 -

前記その他の成分としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、1-ヒドロキシエタン-1,1-ジホスホン酸等のホスホン酸化合物、安定化剤、表面処理剤、重合開始剤、着色剤、粘度調整剤、接着性付与剤、酸化防止剤、老化防止剤、架橋促進剤、紫外線吸収剤、可塑剤、防腐剤、分散剤などが挙げられる。

40

【0057】

本発明のポーラスは、コンピュータ断層撮影法で測定したCT値（HU）が、-100以上100以下であり、0以上100以下であることが好ましく、0以上70以下がより好ましい。

前記CT値とは、コンピュータ断層撮影装置で骨1,000、水0、空気-1,000としてキャリブレーションされた値である。

本発明のポーラスは放射線治療に供されるものであり、体組成に近いことが好ましい。前記体組成におけるCT値は身体の部位によって異なり、筋肉では35~50程度、内臓も部位により異なり、肝臓は45~75程度、膵臓では25~55程度、脂肪は-50~

50

- 100程度、血液は10～30程度であることが知られている。

このため、照射する部位にもよるが、概ね前記CT値が、-100以上100以下であると、放射線の吸収、又は散乱について実質的な人体組織と同じ性質を示すポラスが得られる。より望ましくは0以上100以下であり、更に0以上70以下であると、非常に近い性質であると言える。

【0058】

<保管用部材>

前記保管用部材としては、前記ポラスの形状に追従する形状を有し、更に必要に応じてその他の部材を含む。

【0059】

前記保管用部材において、前記ポラスの形状に追従する形状とは、前記ポラスの表面の凹凸に対応する凸凹の表面形状を有する形状であることを意味し、前記ポラスの表面の凹凸に対応する凸凹の表面形状を有する形状であれば、特に制限はない。前記保管用部材としては、ポラスが患者の体表面部に接しない面と対向する保管用部材(o)であってもよく、ポラスが患者の体表面部に接する面と対向する保管用部材(u)であることが好ましく、前記保管用部材(o)および前記保管用部材(u)の両方を有することがより好ましい。

【0060】

本発明の保管用部材は、保管用部材形成用液体材料を硬化させてなり、更に必要に応じてその他の成分を含む。

【0061】

前記保管用部材形成用液体材料としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、寒天、パラフィンワックス(合成WAX)、ポリメタクリルメチルアクリレートなどが挙げられる。さらに、熱溶融又は溶媒に溶解したプラスチック、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ポリビニルアルコール、ABS樹脂、AS樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニリデンなどが挙げられる。

前記熱溶融又は溶媒に溶解したプラスチックを用いる場合、放冷及び脱溶剤によって固化させてもよいし、石膏及び砂のような無機微粒子を成型した後に固化させる方法、若しくは樹脂に無機微粒子を加えて成型してもよい。

【0062】

(ポラスと保管用部材の製造方法)

本発明の第一の態様のポラスと保管用部材の製造方法としては、例えば、前記ポラス形成用液体材料を型に注入する工程を含み、前記保管用部材形成用液体材料を型に注入する工程を含み、更に必要に応じてその他の工程を含む。

【0063】

本発明の第二の態様のポラスと保管用部材の製造方法としては、立体造形装置を用いた立体造形方法において、ポラスの形状に基づく3Dデータを用いて前記ポラスを造形するポラス造形工程と、前記ポラスの保管用部材の形状に基づく3Dデータを用いて前記保管用部材を造形する保管用部材造形工程と、を含み、更に必要に応じてその他の工程を含む。

【0064】

本発明のポラスと保管用部材の製造方法は、本発明のポラスと保管用部材のセットの製造に好適に用いることができる。

【0065】

- ポラス形成用液体材料 -

前記ポラス形成用液体材料は、水、鉱物、及び重合性モノマーを含有し、有機溶媒、を含有することが好ましく、更に必要に応じて重合開始剤及びその他の成分を含有する。

前記水、前記鉱物、前記有機溶媒、及び前記その他の成分としては、前記ポラスと同様のものを用いることができる。

10

20

30

40

50

【0066】

- - 重合性モノマー - -

前記重合性モノマーとしては、不飽和炭素 - 炭素結合を1つ以上有する化合物であれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、単官能モノマー、多官能モノマーなどが挙げられる。

【0067】

- - - 単官能モノマー - - -

前記単官能モノマーとしては、例えば、アクリルアミド、N - 置換アクリルアミド誘導体、N, N - ジ置換アクリルアミド誘導体、N - 置換メタクリルアミド誘導体、N, N - ジ置換メタクリルアミド誘導体、その他の単官能モノマーなどが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

10

【0068】

前記N - 置換アクリルアミド誘導体、前記N, N - ジ置換アクリルアミド誘導体、前記N - 置換メタクリルアミド誘導体、及び前記N, N - ジ置換メタクリルアミド誘導体としては、例えば、N, N - ジメチルアクリルアミド(DMAA)、N - イソプロピルアクリルアミドなどが挙げられる。

【0069】

前記その他の単官能モノマーとしては、例えば、2 - エチルヘキシル(メタ)アクリレート(EHA)、2 - ヒドロキシエチル(メタ)アクリレート(HEA)、2 - ヒドロキシプロピル(メタ)アクリレート(HPA)、アクリロイルモルホリン(ACMO)、カプロラクトン変性テトラヒドロフルフリル(メタ)アクリレート、イソボニル(メタ)アクリレート、3 - メトキシブチル(メタ)アクリレート、テトラヒドロフルフリル(メタ)アクリレート、ラウリル(メタ)アクリレート、2 - フェノキシエチル(メタ)アクリレート、イソデシル(メタ)アクリレート、イソオクチル(メタ)アクリレート、トリデシル(メタ)アクリレート、カプロラクトン(メタ)アクリレート、エトキシ化ノニルフェノール(メタ)アクリレート、ウレタン(メタ)アクリレートなどが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

20

【0070】

前記単官能モノマーを重合させることにより、アミド基、アミノ基、水酸基、テトラメチルアンモニウム基、シラノール基、エポキシ基などを有する水溶性有機ポリマーが得られる。

30

【0071】

前記アミド基、アミノ基、水酸基、テトラメチルアンモニウム基、シラノール基、エポキシ基などを有する水溶性有機ポリマーは、ポーラスの強度を保つために有利な構成成分である。

【0072】

前記単官能モノマーの含有量としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、ポーラス形成用液体材料の全量に対して、1質量%以上10質量%以下が好ましく、1質量%以上5質量%以下がより好ましい。前記含有量が、1質量%以上10質量%以下の範囲であると、ポーラス形成用液体材料中の層状粘土鉱物の分散安定性が保たれ、かつポーラスの延伸性を向上させることができる。前記延伸性とは、ポーラスを引っ張った際に伸び、破断しない特性のことを意味する。

40

【0073】

- - - 多官能モノマー - - -

前記多官能モノマーとしては、2官能モノマー、3官能モノマー、4官能以上のモノマーなどが挙げられる。

【0074】

前記2官能性モノマーとしては、例えば、トリプロピレングリコールジ(メタ)アクリレート、トリエチレングリコールジ(メタ)アクリレート、テトラエチレングリコールジ(メタ)アクリレート、ポリプロピレングリコールジ(メタ)アクリレート、ネオペンチ

50

ルグリコールヒドロキシピバリン酸エステルジ(メタ)アクリレート(MANDA)、ヒドロキシピバリン酸ネオペンチルグリコールエステルジ(メタ)アクリレート(HPNDA)、1,3-ブタンジオールジ(メタ)アクリレート(BGDA)、1,4-ブタンジオールジ(メタ)アクリレート(BUDA)、1,6-ヘキサジオールジ(メタ)アクリレート(HDDA)、1,9-ノナンジオールジ(メタ)アクリレート、ジエチレングリコールジ(メタ)アクリレート(DEGDA)、ネオペンチルグリコールジ(メタ)アクリレート(NPGDA)、トリプロピレングリコールジ(メタ)アクリレート(TPGDA)、カプロラクトン変性ヒドロキシピバリン酸ネオペンチルグリコールエステルジ(メタ)アクリレート、プロポキシ化ネオペンチルグリコールジ(メタ)アクリレート、エトキシ変性ビスフェノールAジ(メタ)アクリレート、ポリエチレングリコール200ジ(メタ)アクリレート、ポリエチレングリコール400ジ(メタ)アクリレート、メチレンビスアクリルアミドなどが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

10

【0075】

前記3官能モノマーとしては、例えば、トリメチロールプロパントリ(メタ)アクリレート(TMP TA)、ペンタエリスリトールトリ(メタ)アクリレート(PETA)、トリアリルイソシアネート、トリス(2-ヒドロキシエチル)イソシアヌレートトリ(メタ)アクリレート、エトキシ化トリメチロールプロパントリ(メタ)アクリレート、プロポキシ化トリメチロールプロパントリ(メタ)アクリレート、プロポキシ化グリセリルトリ(メタ)アクリレートなどが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

20

【0076】

前記4官能以上のモノマーとしては、例えば、ペンタエリスリトールテトラ(メタ)アクリレート、ジトリメチロールプロパントテトラ(メタ)アクリレート、ジペンタエリスリトールヒドロキシペンタ(メタ)アクリレート、エトキシ化ペンタエリスリトールテトラ(メタ)アクリレート、ペンタ(メタ)アクリレートエステル、ジペンタエリスリトールヘキサ(メタ)アクリレート(DPHA)などが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0077】

前記多官能モノマーの含有量は、ポーラス形成用液体材料の全量に対して、0.001質量%以上1質量%以下が好ましく、0.01質量%以上0.5質量%以下がより好ましい。前記含有量が、0.001質量%以上1質量%以下の範囲であると、得られるポーラスの弾性率や硬度を適正な範囲に調整することができる。

30

【0078】

- - 重合開始剤 - -

前記重合開始剤としては、熱重合開始剤、光重合開始剤などが挙げられる。

【0079】

前記熱重合開始剤としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、アゾ系開始剤、過氧化物開始剤、過硫酸塩開始剤、レドックス(酸化還元)開始剤などが挙げられる。

40

【0080】

前記アゾ系開始剤としては、例えば、VA-044、VA-46B、V-50、VA-057、VA-061、VA-067、VA-086、2,2'-アゾビス(4-メトキシ-2,4-ジメチルバレロニトリル)(VAZO 33)、2,2'-アゾビス(2-アミノプロパン)二塩酸塩(VAZO 50)、2,2'-アゾビス(2,4-ジメチルバレロニトリル)(VAZO 52)、2,2'-アゾビス(イソブチロニトリル)(VAZO 64)、2,2'-アゾビス-2-メチルブチロニトリル(VAZO 67)、1,1-アゾビス(1-シクロヘキサンカルボニトリル)(VAZO 88)(いずれもDuPont Chemical社から入手可能)、2,2'-アゾビス(2-シクロプロピルプロピオニトリル)、2,2'-アゾビス(メチルイソブチレ-ト)(V-60

50

1) (いずれも和光純薬工業株式会社製)などが挙げられる。

【0081】

前記過酸化物開始剤としては、例えば、過酸化ベンゾイル、過酸化アセチル、過酸化ラウロイル、過酸化デカノイル、ジセチルパーオキシジカーボネート、ジ(4-t-ブチルシクロヘキシル)パーオキシジカーボネート(Perkadox 16S)(Akzo Nobel社から入手可能)、ジ(2-エチルヘキシル)パーオキシジカーボネート、t-ブチルパーオキシピバレート(Lupersol 11)(Elf Atochem社から入手可能)、t-ブチルパーオキシ-2-エチルヘキサノエート(Trigonox 21-C50)(いずれもAkzo Nobel社製)、過酸化ジクミルなどが挙げられる。

10

【0082】

前記過硫酸塩開始剤としては、例えば、過硫酸カリウム、過硫酸ナトリウム、過硫酸アンモニウム、ペルオキシ二硫酸ナトリウムなどが挙げられる。

【0083】

前記レドックス(酸化還元)開始剤としては、例えば、前記過硫酸塩開始剤とメタ亜硫酸水素ナトリウム及び亜硫酸水素ナトリウムのような還元剤との組み合わせ、前記有機過酸化物と第3級アミンに基づく系(例えば、過酸化ベンゾイルとジメチルアニリンに基づく系)、有機ヒドロパーオキシドと遷移金属に基づく系(例えば、クメンヒドロパーオキシドとコバルトナフテートに基づく系)などが挙げられる。

【0084】

前記光重合開始剤としては、光(特に波長220nm~400nmの紫外線)の照射によりラジカルを生成する任意の物質を用いることが好ましい。

前記光重合開始剤としては、例えば、アセトフェノン、2,2-ジエトキシアセトフェノン、p-ジメチルアミノアセトフェノン、ベンゾフェノン、2-クロロベンゾフェノン、p,p'-ジクロロベンゾフェノン、p,p'-ビスジエチルアミノベンゾフェノン、ミヒラーケトン、ベンジル、ベンゾイン、ベンゾインメチルエーテル、ベンゾインエチルエーテル、ベンゾインイソプロピルエーテル、ベンゾイン-n-プロピルエーテル、ベンゾインイソブチルエーテル、ベンゾイン-n-ブチルエーテル、ベンジルメチルケタール、チオキサントン、2-クロロチオキサントン、2-ヒドロキシ-2-メチル-1-フェニル-1-オン、1-(4-イソプロピルフェニル)2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オン、メチルベンゾイルフォーマート、1-ヒドロキシシクロヘキシルフェニルケトン、アゾビスイソブチロニトリル、ベンゾイルペルオキシド、ジ-tert-ブチルペルオキシドなどが挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

20

なお、テトラメチルエチレンジアミンは、アクリルアミドをポリアクリルアミドゲルとする重合・ゲル化反応の開始剤として用いられる。

【0085】

<第一の態様>

前記第一の態様は、前記ポーラス形成用液体材料を型に注入する工程を含み、前記ポーラス形成用液体材料から得た形状を用いて、前記ポーラスと同一形状の造形物Bを形成する工程と、前記造形物Bを用いて保管用部材を得る工程と、を含み、更に必要に応じて、その他の工程を含む。

30

40

【0086】

<<型>>

前記型としては、前記ポーラス形成用液体材料に侵されない材質で構成されていれば特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができる。また、前記ポーラス形成用液体材料の液漏れしないものを用いることが好ましい。

前記型としては、印象材、機械研磨、切削、材料押出堆積法(FDM)、マテリアルジェットティング、バインダージェットティング、粉末焼結積層造形(SLS/SLM)などにより作製することができるが、公知のインクジェット光造形装置(例えば、三次元プリン

50

ター、装置名：アジリスタ、株式会社キーエンス製）で作製することが好ましい。

【0087】

前記ポラス形成用液体材料を型に注入し、硬化させる方法としては、前記型を患者の治療すべき部位の皮膚表面に固定し、前記ポラス形成用液体材料を前記型に流し込み、硬化させることが好ましい。これにより、患者の放射線照射対象となる体表面部（治療すべき部位；患部）に沿った形状のポラスを作製することができる。

ここで、前記体表面部に沿った形状を有するとは、患者の放射線照射対象となる体表面部における、身体の凹部又は凸部のそれぞれに対して凸部又は凹部となるような一定の形状を保持していることを意味する。これにより、患者の皮膚に完全に追従する表面形状をもつポラスが形成される。

10

【0088】

光重合開始剤を用いて硬化する場合には、硬化手段として、紫外線等のエネルギー線をポラス形成用液体材料に照射する必要があるため、使用する型はエネルギー線に対して透明な材質であることが好ましい。前記型にポラス形成用液体材料を注入し、密閉して空気（酸素）を遮断した後、型の外側からエネルギー線を照射する。重合が完了した後、型から取り出すことにより、ポラスが形成される。

【0089】

ここで、図5は乳房形状に合わせた型を作製する場合の概略図である。乳房形状に合わせた型を作製する場合、患者の乳房のCTデータを取得し、これを元にオスメスの型を作製できるように三次元（3D）データに変換する。この3Dデータを基に、三次元プリンターにより、患者の乳房用三次元ポラスを形成するためのオス型101を作製する。患者個人データを用い三次元プリンターにより、乳房用三次元ポラスを形成するためのメス型102を作製する。作製したオス型101とメス型102とを組み合わせることにより、両者の間に隙間103が形成される。この隙間103に本発明のポラス形成用液体材料を注入し、硬化すると、乳房用三次元ポラスを形成することができる。

20

【0090】

図6～図8は、型を用いて保管用部材を作製する方法を表す概略図である。アルジネート（アルギン酸塩とゲル化反応剤を主成分とする硬化ペースト）を用いて、ポラスと同一形状の造形物Bである造形物141を形成する。前記造形物141が収まる床面積を持つ容器140を準備する。容器140に、保管用部材形成用液体材料142を入れ、容器の底に触れない高さに造形物141を保持して保管用部材を固化させる。固化した後、造形物141を取り出し、必要に応じて表面を切削して、保管用部材143を得ることができる。

30

図8は造形物141と同形状のポラス148と、ポラスが患者の体表面部に接する面と対向する保管用部材145を表し、ポラスが患者の体表面部に接しない面と対向する保管用部材144を用いた保管状態を表す。

【0091】

<第二の態様>

前記第二の態様としては、前記ポラス形成用液体材料を吐出して成膜し、前記成膜した膜を硬化させ前記ポラスを造形するポラス造形工程を含み、更に必要に応じてその他の工程を含む。

40

また、第二の態様は、前記保管用部材形成用液体材料を吐出して成膜し、前記成膜した膜を硬化させ前記保管用部材を造形する保管用部材造形工程を含み、更に必要に応じてその他の工程を含む。

【0092】

<<ポラス造形工程>>

前記ポラス造形工程は、立体造形装置を用いた立体造形方法において、ポラスの形状の3Dデータに基づきポラス形成用液体材料を吐出し、前記ポラス形成用液体材料を硬化させ前記ポラスを造形する工程であり、ポラス造形手段により実施される。

【0093】

50

前記ポーラス造形手段としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができる。前記ポーラス形成用液体材料を適切な精度で目的の場所に付与することができる方式であれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができる。例えば、ディスペンサー方式、スプレー方式、インクジェット方式などが挙げられる。これらの方式を実施するには、公知の装置を好適に使用することができる。

これらの中でも、液滴の定量性が良く、塗布面積を広くでき、複雑な立体形状を精度良くかつ効率よく形成し得る点からインクジェット方式が好ましい。

【0094】

前記インクジェット方式による場合、前記ポーラス形成用液体材料を吐出可能なノズルを有する。なお、前記ノズルとしては、公知のインクジェットプリンターにおけるノズルを好適に使用することができる。前記インクジェットプリンターとしては、例えば、リコーインダストリー株式会社製のMH5420/5440などが挙げられる。前記インクジェットプリンターであると、ヘッド部から一度に吐出できるインク量が多く、塗布面積が広く、塗布の高速化を図ることができる点から好ましい。

【0095】

前記三次元プリンターを用いて直接ポーラスを形成する方法としては、例えば、インクジェット方式の三次元プリンター、光造形方式の三次元プリンターを用いる方法などが挙げられる。これらの方法を用いることにより、患者個人の治療部位の状態に合わせて、組成分布や形状制御を行うことができ、放射線透過率の分布を持たせたポーラスを形成することができる。

【0096】

例えば、患者の個人データを用い、放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有することは勿論、必要に応じて放射線の透過率分布を設けることができる。また、乳房形状に合わせた型を作製する場合、乳房のCTデータを取得し、これを元にオスメスの型を作製できるように三次元(3D)データに変換する。この3Dデータを基に、三次元プリンターにて直接ポーラスを作製する。

前記三次元プリンターは、ポーラスの材料を印字できる方式が好ましく、インクジェット(マテリアルジェット)方式、あるいはディスペンサー方式によりポーラス形成用液体材料を吐出し、UV光により硬化する方式が有効に用いられる。こちらの方法の場合、ポーラスを形成する材料を複数用いることができるため、ポーラス全体を同一組成ではなく、組成に分布を設けることが可能になる。特に、患者の治療すべき患部に合わせ、X線透過率をコントロールできるようなX線透過率分布を設けることができる。これは、癌細胞以外の正常細胞に与えるダメージを極力減少させることができる有効な手法である。

【0097】

<<保管用部材造形工程>>

前記保管用部材造形工程は、立体造形装置を用いた立体造形方法において、ポーラスの形状の3Dデータに基づき保管用部材形成用液体材料を吐出し、前記保管用部材形成用液体材料を硬化させ前記保管用部材を造形する工程であり、保管用部材造形手段により実施される。

【0098】

前記保管用部材造形手段としては、前記ポーラス造形手段に用いた手段と同様の手段を用いることができる。

【0099】

例えば、図9に示すようなインクジェット(IJ)方式の三次元プリンター110は、インクジェットヘッドを配列したヘッドユニットを用いて、造形体用液体材料吐出ヘッドユニット111からポーラス形成用液体材料を、保管用部材形成用液体材料吐出ヘッドユニット112から保管用部材形成用液体材料を吐出し、隣接した紫外線照射機113でポーラス形成用液体材料及び保管用部材形成用液体材料を硬化させ、更に平滑化部材116を用いて平滑化を行いながら積層する。

液体材料吐出ヘッドユニット111、112及び紫外線照射機113と、ポーラス11

10

20

30

40

50

7及び保管用部材118とのギャップを一定に保つため、積層回数に合わせて、造形物支持基板114及びステージ115を下げながら積層する。

前記三次元プリンター110では、紫外線照射機113は矢印A、Bいずれの方向に移動する際も使用し、その紫外線照射に伴って発生する熱により、積層された保管用部材形成用液体材料表面が平滑化され、結果としてポーラスの寸法安定性が向上できる。

造形終了後、図10に示すようにポーラス117と保管用部材118を垂直方向に引っ張り剥離したところ、保管用部材118は一体として剥離され、ポーラス117を容易に取り出すことができる。

なお、保管用部材形成用液体材料を用いて保管用部材を形成した後に、保管用部材上にポーラス形成用液体材料を吐出し、硬化することにより、連続的に造形することもできるが、111及び112を同時に用いることにより、保管用部材部分及びポーラス部分を同時に造形していくことも可能である。つまり、保管用部材部分をサポート部として、ポーラス部分をモデル部として製造することも可能である。

【0100】

また、ポーラス及び保管用部材を別々に成型する場合は、図11に示すように、光造形方式の三次元プリンターでは、ポーラス形成用液体材料を液槽134に溜め、液槽134の表面137にレーザー光源131により出射された紫外線レーザー光133をレーザーキャナー132から照射して、造形ステージ136上に硬化物を作製する。造形ステージ136はピストン135の作動により降下し、これを順次繰り返して、ポーラスが得られる。ポーラス形成用液体材料を保管用部材形成用液体材料に置き換えることで同様の処理を行うと、保管用部材138を得ることができる。

前記三次元プリンターを用いた造形は、前記保管用部材形成用液体材料を用い、三次元プリンターにて直接造形するものである。

前記三次元プリンターとしては、インクジェット方式の三次元プリンター、又は光造形方式の三次元プリンターであることが好ましい。これらの三次元プリンターを用いると、保管用部材を生成する中間体となる造形物Bを作製する必要がなくなり、造形による誤差を小さくすることができ、前記ポーラスの凹凸形状に合わせた微細な精度を有する保管用部材を得ることができる。

【0101】

例えば、患者の個人データを用いて得られたポーラスのデータに基づき保管用部材を作製する。

前記三次元プリンターは、保管用材料を印字できる方式が好ましく、インクジェット(マテリアルジェット)方式、ディスペンサー方式が好ましい。印字した保管用部材形成用液体材料を固化する方法は、印字前に予め保管用部材形成用液体材料を加温し印字後に放冷して固化させる方法、保管用部材形成用液体材料に揮発成分を含有し印字後に揮発して固形分濃度を高めることで固化させる方法、重合可能なモノマーと熱重合開始剤を含む保管用部材形成用液体材料を印字し、印字面を加温することで固化させる方法、重合可能なモノマーを含む保管用部材形成用液体材料を印字し、印字面にUV光を照射することで固化させる方法、などが有効である。

【0102】

前記重合可能なモノマーとしては、例えば、アクリル系モノマー、アクリル系オリゴマーなどが挙げられる。前記アクリル系モノマーとしては、例えば、多官能性のアクリル系モノマーであるトリプロピレングリコールジアクリレート、ヘキサンジオールジアクリレート、トリメチロールプロパントリアクリレート、ペンタエリスリトールトリアクリレート、ペンタエリスリトールテトラアクリレート、ジペンタエリスリトールペンタアクリレート、ジペンタエリスリトールヘキサアクリレートなどが挙げられる。また、前記アクリル系オリゴマーとしては、例えば、ポリウレタンアクリレート、ポリエステルアクリレート、ポリエーテルアクリレート、エポキシアクリレートなどが挙げられる。これらは1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0103】

また、第二の態様において、前記ボラス及び前記保管用部材を連続して造形してもよい。

【0104】

前記ボラス及び前記保管用部材を連続して造形する方法（以下、連続造形と称することがある）について、図9及び図10に表される概略図を用いて説明する。まず、保管用部材118を造形し、保管用部材の上にボラス117を乗せるシステムが考えられる。こうすることで、ボラス単独での型崩れをなくすことができ、また製造現場の省スペース化にも寄与する。また、同一の三次元プリンター上で、保管用部材及びボラスを連続して造形することが好ましく、保管用部材、ボラス、保管用部材の順番で連続して造形することがより好ましい。このような方法で造形することにより、最初に造形した保管用部材は底面が平らになり、ボラスを安定して保持する形状となる。また、ボラスと保管用部材の間に生ずる空間を極力小さくすることができるため、十分に密着した前記ボラスと保管用部材を得ることができる。

10

【0105】

前記連続造形をすることにより、前記ボラスと、前記ボラスの凹凸に対応する保管用部材を一度に造形できるため、別々に造形する場合と比べ、適合し損ねるリスクを著しく減少できる。

【0106】

<<その他の工程>>

前記その他の工程としては、離型部造形工程をさらに含んでもよい。

20

【0107】

前記離型部造形工程としては、前記保管用部材と前記ボラスの間に、さらに離型剤を印字することにより、離型部を設ける工程である。前記離型剤を印字することにより、保管用部材とボラスの界面に空隙を設けることができ、保管時のボラスと保管用部材の密着性、及び使用時の外しやすさを両立することができる。

【0108】

前記離型剤としては、前記保管用部材と前記ボラスの付着を制御できるものであれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、三次元プリンターで印字できるように、常温及び加温の状態で液体であることが好ましく、例えば、ワックスや、シリコンオイル、フッ素コーティング剤、シリコンコーティング剤、水に難溶～不溶、且つアルコールに可溶性樹脂などが挙げられる。

30

前記水に難溶～不溶、且つアルコールに可溶性樹脂としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、塩ビ-酢ビ共重合体、及びエチレン-酢ビ共重合体などが挙げられる。前記水に難溶～不溶、且つアルコールに可溶性樹脂を用いることにより、造形後の離型性を向上させることができる。

前記離型剤は、造形後に完全に除去してもよいし、除去しなくてもよい。

【0109】

前記保管用部材の硬度としては、アスカーゴム硬度計C2型で測定した硬度が、70以上であることが好ましく、90以上が特に好ましい。前記硬度とすることにより、前記ボラスの形状を保持するために十分なボラスと保管用部材との硬度差を得ることができる。

40

【0110】

前記ボラスと保管用部材との硬度差としては、下限値としては10以上が好ましく、30以上がより好ましく、40以上が特に好ましく、上限値としては60以下が好ましく、50以下がより好ましい。

【0111】

（ボラス及び保管用部材の加工処理）

本発明のボラス及び保管用部材には、更に必要に応じて識別部を設けてもよい。前記識別部としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、英数

50

字や名前などを表す文字や記号、マークでもよいし、バーコードや、QRコード（登録商標）、CPコード、SPコード、カメレオンコードなどの2次元コード、3次元コードなどが挙げられる。また、前記識別部は、立体形状であってもよい。前記識別部を設けることにより、前記ボラスが前記保管用部材に対して正しい位置で設置されているかの判別や、他人の患者のボラスと識別できる。これにより、前記ボラスが可塑性を有する場合、前記保管用部材に正しく収まっていないと、前記ボラスは変形してしまい、ボラスとしての機能を著しく低下することを防止することができる。また、他の患者のボラスと取り違えが生じないように識別することができる。

【0112】

前記識別部を設ける場所としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、前記ボラスの外層や内部に他の部分とは異なる色の部分を設け、上面から透過した際に、前記保管用部材の任意の場所、例えば体のパーツの一部や、ほくろや吹き出物、腫瘍の陰影、と重ね合わせることで、ボラスの位置が正しいかが判別できるようにする。

10

【0113】

図12は、保管用部材の識別部との対応箇所の一例を表す概略図である。識別部（目の陰影）175をつけた保管用部材170の上に、識別部171をつけたボラス172を配置すると、識別部が保管用部材にある目の陰影と重なることで、保管用部材とボラスが正しい位置で設置されているかどうかを確認できる。また、保管用部材170につけた識別部（突起部）176と、ボラスにつけた識別部（空孔部）177を合わせることで、保管用部材上の正しい位置にボラスを配置することが可能となる。

20

【0114】

前記識別部の個数としては、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、2つ以上設けることが好ましく、3つ以上設けることがより好ましい。前記識別部が、2つ以上設けられていると、ボラスが保管用部材及び患者の患部に正しく設置されているかを判断しやすくなる。

【0115】

前記識別部は、造形時に設けても、造形後に設けてもよく、目視やエネルギー光をもちいて読み取れる場所に設けられていれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、ボラスに設けた識別部と保管用部材に設けた識別部を上面から透過して重ね合わせることが好ましい。このような態様にすることにより、保管用部材同士の位置、保管用部材とボラスの位置、すべての位置が正しいかどうかを判断できる。

30

【0116】

位置が正しいか判断する方法としては、識別部を重ね合わせて目視で確認する方法、重ね合わせることで新たに別の識別部を得られることを目視で確認する方法、レーザー光及び電子線などを照射し遮蔽及び透過の部分を検知する方法などが挙げられる。

【0117】

（保管用部材）

本発明の保管用部材は、ボラスを保管する部材であって、前記部材が、前記ボラスの表面形状に追従し、前記ボラスとの接触する領域の面積が大きいことにより前記ボラスの形状を維持する形状保持部と、

40

前記ボラスを外界から閉鎖する構造と、を有することが好ましい。

【0118】

前記形状保持部としては、前記ボラスの表面形状に追従する形状を有していれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、前記ボラスと保管用部材のセットに用いた保管用部材と同様な形状とすることができる。

なお、表面形状に追従するとは、本発明のボラスと保管用部材のセットと同義である。

【0119】

前記ボラスを外界から閉鎖する構造としては、保管するボラスを外界から孤立させ

50

ることができれば、特に制限はなく、目的に応じて適宜選択することができ、例えば、箱、樹脂フィルムなどが挙げられる。

【0120】

本発明の保管用部材は、本発明のポラスと保管用部材のセットに用いられる保管用部材に好適に用いることができる。

【実施例】

【0121】

以下、本発明の実施例を説明するが、本発明は、これらの実施例に何ら限定されるものではない。

【0122】

以下の実施例及び比較例で用いたポラスと保管用部材との距離を以下のようにして測定した。さらに、ポラスと保管用部材及び患者の体表面部との接触する領域の面積（接触面積）を測定し、前記接触面積から、ポラスの保管用部材又は患者の体表面部との接触する側の面（下底面）の面積、撮影画像から測定したポラスと患者の体表面部又は保管用部材との接触面積の比率（接触面積比率）（％）以下のようにして算出した。

【0123】

<ポラスと保管用部材との距離の測定>

ポラスを保管用部材に設置した状態で、X線検査装置（装置名：X slicer S M X - 6000、株式会社島津製作所製）などにより測定することができる。

【0124】

<ポラスと保管用部材及び患者の体表面部との接触面積比率の算出方法>

ポラスを保管用部材に設置し、デジタルカメラ（装置名：CX6、株式会社リコー製）により撮影し、撮影画像を画像処理ソフト（ソフト名：PhotoShop、アドビシステムズ株式会社製）により解析することにより接触面積を測定した。測定した接触面積の値から、下記式にしたがって接触面積比率（％）を算出した。

・接触面積比率（％）＝{（接触面積（mm²））/（ポラスの下底面の面積（mm²））} × 100・・・式1

【0125】

なお、（u）は、ポラスが患者の体表面部に接する面と対向する保管用部材（下）を表し、（o）は、ポラスが患者の体表面部に接しない面と対向する保管用部材（上）を表す。

なお、実施例において作製したポラスと保管用部材の組合せにおいては、前記ポラスと前記保管用部材の表面形状は追従していたことを目視にて確認した。

【0126】

（実施例1）

-ポラス1の作製-

特公平6-047030号公報の実施例2に記載の方法に基づき、ポリビニルアルコール（平均重合度：約1,000、ケン化度：88モル％）800gを水3,200gに入れ、60に加熱しながら溶解し、20％水溶液のポラス形成用液体材料1を調製した。

次に、油粘土（商品名：KY油粘土、株式会社デビカ製）の上に塩化ビニリデンフィルム（商品名：ヒタチラップ、日立化成株式会社製）を載せ、その上にピンアート（ピンインプレッション製）を用いて患者の体表面部（顔）をおしつけることで、患者の体表面を模倣した型1を作製した。前記ポラス形成用液体材料1を前記型1に流し込み、25、30分間放置することにより固化させ、液体固化物1を得た。前記液体固化物1を真空凍結乾燥機（DFR-5N-B、株式会社ULVAC製）で-30に冷却（凍結）後、解凍する操作を7回繰り返して、前記型1の形状を有する縦200mm×横200mm×厚さ10mmのポラス1を得た。

【0127】

-保管用部材1の作製-

純水400gに、寒天（和光純薬工業株式会社製）を4.0g加え、攪拌しながら70まで加熱した。寒天水溶液をフィルター（商品名：定量ろ紙No.3、ADVANTEC株式会社製）でろ過し、50まで冷却して保管用部材用液体材料1を調製した。前記保管用部材用液体材料1を200mm四方の型に流し込み、液面にマネキン頭部A（株式会社大創産業販売製）の顔部分を入れ、マネキン頭部Aの水平方向の断面積が最大になる高さで保持する。常温（25）まで冷却し、前記保管用部材用液体材料1が固化したら、マネキン頭部を取り出し、保管用部材1を得た。

なお、前記ポラス1と前記保管用部材1とを組み合わせ、ポラスと保管用部材のセットとした。

【0128】

作製したポラス1を、保管用部材1の上部に載せて1週間、常温（25）下で放置した。その結果、放置後のポラス1は、作製直後のポラス1と比べて形状の変化が小さく、ポラスの機能を十分得ることができた。

また、ポラス1と保管用部材1との距離を測定した結果、平均距離は11.8mm、最大距離は36.2mmであった。ポラス1と患者の表面部との接触面積比率は78.9%、ポラス1と保管用部材1との接触面積比率は、75.2%であった。

【0129】

（実施例2）

- ポラス2の作製 -

高純水900gを、アルジネート（有限会社浅草ギ研製）450gに加え、均一なクリーム状の液体になるように攪拌する。次に、前記液体を患者の体表面部（顔）に塗布し、15分間、25にて放置し、前記液体を固化させ、液体固化物2を得た。前記液体固化物2を取り出し、型の内側の寸法が、縦200mm×横200mm×厚さ10mmの型2を得た。

次に、実施例1において、型1を型2に変更した以外は、実施例1のポラスの作製と同様にして、ポラス2を得た。

前記ポラス2と前記保管用部材1を組み合わせ、ポラスと保管用部材のセットとした。

【0130】

ポラス2と保管用部材1の平均距離は8.2mm、最大距離は20.3mmであった。また、ポラス2と患者の体表面部との接触面積比率は82.3%、ポラス2と保管用部材1との接触面積比率は81.1%であった。

【0131】

（実施例3）

- 保管用部材2の作製 -

蒸留水100gに、低膨張硬質模型用石膏（商品名：ハイストーンB型、吉野石膏販売株式会社製）238g加え、8分間攪拌することにより石膏溶解液を調製した。前記石膏溶解液をポラス2の作製に用いた前記型2に流し込み、1時間、25にて放置した。その後、50に設定した恒温槽に24時間保管し、前記石膏溶解液を固化させ、ポラス同一造形物Bを得た。

実施例1において、マネキン頭部をポラス同一造形物Bに変更した以外は、実施例1と同様にして保管用部材2を得た。

前記ポラス2と前記保管用部材2を組み合わせ、ポラスと保管用部材のセットとした。

【0132】

ポラス2と保管用部材2の平均距離は2.3mm、最大距離は6.5mmであった。ポラス2と患者の体表面部との接触面積比率は82.4%、ポラス2と保管用部材2との接触面積比率は81.3%であった。

【0133】

（実施例4）

10

20

30

40

50

- ポーラス 3 の作製 -

ポリビニルアルコール（平均重合度：約 500、ケン化度：92モル%）800gを水3,200gに加え、60 に加熱しながら溶解し、25%水溶液のポーラス形成用液体材料2を調製した。次に、実施例2で製造された型2に前記ポーラス形成用液体材料2を流し込み、25、30分間放置することにより固化させ、液体固化物2を得た。前記液体固化物2を真空凍結乾燥機（装置名：DFR-5N-B、株式会社ULVAC製）で30 に冷却（凍結）後、解凍する操作を7回繰り返し、前記型2の形状を有する縦200mm×横200mm×厚さ10mmのポーラス3を得た。

前記ポーラス3と前記保管用部材2を組み合わせ、ポーラスと保管用部材のセットとした。

10

【0134】

ポーラス3と保管用部材2の平均距離は2.1mm、最大距離は6.0mmであった。ポーラス3と患者の体表面部との接触面積比率は87.8%、ポーラス3と保管用部材2との接触面積比率は86.9%であった。

【0135】

（実施例5）

- 保管用部材3の作製 -

パラフィンワックス（商品名：パラフィンワックス115、日本精錬株式会社製）400gを攪拌しながら70 まで加温し、前記パラフィンワックスの溶解液をフィルター（商品名：定量ろ紙No.3、ADVANTEC株式会社製）でろ過し、保管用部材用液体材料2を調製した。

20

実施例3において、保管用部材用液体材料1を保管用部材用液体材料2に変更した以外は、実施例3と同様にして、保管用部材3を得た。

前記ポーラス3と前記保管用部材3を組み合わせ、ポーラスと保管用部材のセットとした。

【0136】

ポーラス3と保管用部材3の平均距離は2.4mm、最大距離は6.8mmであった。ポーラス3と患者の体表面部との接触面積比率は88.3%、ポーラス3と保管用部材3との接触面積比率は87.9%であった。

【0137】

30

（実施例6）

- ポーラス4の作製 -

純水165質量部を攪拌させながら、水膨潤性層状粘土鉱物として $[Mg_{5.34}Li_{0.66}Si_8O_{20}(OH)_4]Na^+_{0.66}$ の組成を有する合成ヘクトライト（ラポナイトXLG、Rockwood社製）17質量部を少しずつ添加し、3時間攪拌した後、1-ヒドロキシエタン-1,1-ジホスホン酸（東京化成株式会社製）0.7質量部添加し、更に1時間攪拌を行った。その後、グリセリン（坂本薬品工業株式会社製）30質量部を添加し、攪拌を10分間行うことにより分散液を得た。

次に、得られた分散液に重合性モノマーとして、活性アルミナのカラムを通過させ重合禁止剤を除去したアクリルモルフォリン（KJケミカルズ株式会社製）を17質量部、N,N-ジメチルアクリルアミド（和光純薬工業株式会社製）を4質量部、ライトアクリレート9EG-A（共栄社化学株式会社製）を1質量部添加した。更に、界面活性剤としてエマルゲンLS-106（花王株式会社製）を1質量部添加して混合した。次に、氷浴で冷却しながら、光重合開始剤として1-ヒドロキシシクロヘキシルフェニルケトン（イルガキュア184、BASF社製）のメタノール4質量%溶液を2.4質量部添加し、攪拌混合の後、減圧脱気を20分間実施し、ろ過により不純物等を除去し、ポーラス形成用液体材料3を得た。

40

実施例4において、ポーラス形成用液体材料3をポーラス形成用液体材料4に変更した以外は、実施例4と同様にしてポーラス4を得た。

前記ポーラス4と前記保管用部材3を組み合わせ、ポーラスと保管用部材のセットとし

50

た。

【 0 1 3 8 】

ポラス 4 と保管用部材 3 の平均距離は 1 . 5 mm、最大距離は 6 . 5 mmであった。また、ポラス 4 と患者の体表面部、及びポラス 4 と保管用部材 3 との接触面積比率は 9 4 . 6 %であった。

【 0 1 3 9 】

(実施例 7)

- 保管用部材 4 (u) の作製 -

実施例 5 の保管用部材 3 を作製した保管用部材用液体材料 2 を用いた。

前記保管用部材用液体材料 2 の半分量を、型の内側の寸法が、縦 2 0 0 mm × 横 2 0 0 mm × 高さ 5 0 mm の型に流し込み、保管用部材 2 の作製に用いたポラス同一造形物 B を用いて、液面に入れ、水平方向で最大面積になる高さで保持する。常温まで冷却し、前記保管用部材用液体材料 3 が固化したら、前記ポラス同一造形物 B を取り出し、保管用部材 4 (u) を得た。

前記保管用部材 4 (u) の凹凸がポラス 4 の表面の凹凸に対応するようにポラス 4 を設置し、接触面が密着することを確認した。

【 0 1 4 0 】

- 保管用部材 4 (o) の作製 -

前記保管用部材用液体材料 2 の残りの半分を、型の内側の寸法が、縦 2 0 0 mm × 横 2 0 0 mm × 高さ 5 0 mm の型に流し込み、保管用部材 2 の作製に用いたポラス同一造形物 B を液面に入れた。この際、前記ポラス同一造形物 B は、保管用部材 4 (u) を作製した時とは反対側の面を液面に入れた。常温まで冷却し、前記保管用部材用液体材料 2 が固化したら、前記ポラス同一造形物 B を取り出し、保管用部材 4 (o) を得た。

前記ポラス 4 と前記保管用部材 4 を組み合わせ、ポラスと保管用部材のセットとした。

【 0 1 4 1 】

前記保管用部材 4 (u) 及び 4 (o) の凹凸がポラス 4 の表面の凹凸に対応するようにポラス 4 を設置し、接触面が密着することを確認した。さらに、ポラス 4 と患者の体表面部との接触面積比率は 9 6 . 4 %、ポラス 4 と保管用部材 4 (u) 及び 4 (o) との接触面積比率は 9 6 . 3 %であった。

ここで得られた保管用部材 4 (u) 及び 4 (o) は、ポラス 4 の表面の凹 / 凸と対応する凸 / 凹の表面を有しており、ポラスの変形を抑制できる。また、保管用部材 4 (u) 及び 4 (o) は接する部分の凹凸が組み合わせるため、ポラス 4 が外界に露出せず密閉された状態になる。これにより、乾燥や形状変化、浮遊物の付着などを抑制できる。

【 0 1 4 2 】

(実施例 8)

- 保管用部材 5 (u) 及び (o) の作製 -

実施例 5 の保管用部材 3 を作製した保管用部材用液体材料 2 を用いた。

前記保管用部材用液体材料 2 の半分量を、型の内側の寸法が、縦 2 0 0 mm × 横 2 0 0 mm × 高さ 5 0 mm の型に流し込み、ポラス同一造形物 B を液面に入れ、水平方向で最大面積になる高さで保持する。常温まで冷却し、前記保管用部材用液体材料 2 が固化したことを確認した。固化した前記保管用部材用液体材料 2 の表面に界面活性剤 (商品名 : フタージェント F T 7 1 0 F L、株式会社ネオス製) を薄く塗布し、塗布面側に、前記保管用部材用液体材料 3 の残り半分を入れ、常温まで冷却し、前記保管用部材用液体材料 2 が固化したことを確認し、ポラス同一造形物 B を取り出して、2 つの保管用部材用液体材料固化物を得た。

得られた 2 つの保管用部材用液体材料固化物のうち、最初に固化したもの (下) を保管用部材 5 (u)、最後に固化したもの (上) を保管用部材 5 (o) とした。

前記ポラス 4 と前記保管用部材 5 (u) 及び 5 (o) を組み合わせ、ポラスと保管用部材のセットとした。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 3 】

前記保管用部材 5 (u) 及び 5 (o) の凹凸がポラス 4 の表面の凹凸に対応するようにポラス 4 を設置し、接触面が密着することを確認した。さらに、ポラス 4 と患者の体表面部との接触面積比率は 9 6 . 0 %、ポラス 4 と保管用部材 5 (u) 及び 5 (o) との接触面積比率は 9 5 . 8 % であった。

ここで得られた保管用部材 5 (u) 及び 5 (o) は、ポラス 4 の表面の凹 / 凸と対応する凸 / 凹の表面を有しており、ポラスの変形を抑止できる。また、保管用部材 5 (u) 及び 5 (o) は接する部分の凹凸が組み合わさるため、ポラスが外界に露出せず密閉された状態になる。これにより、乾燥や形状変化、浮遊物の付着などを抑制できる。

【 0 1 4 4 】

(実施例 9)

実施例 8 において、ポラス同一造形物 B をポラス 4 に変更した以外は、実施例 8 と同様にして、保管用部材 6 (u) 及び 6 (o) を得た。

前記ポラス 4 と前記保管用部材 6 (u) 及び 6 (o) を組み合わせ、ポラスと保管用部材のセットとした。

【 0 1 4 5 】

前記保管用部材 6 (u) 及び 6 (o) の凹凸がポラス 4 の表面の凹凸に対応するようにポラス 4 を設置し、接触面が密着することを確認した。さらに、ポラス 4 と患者の体表面部との接触面積比率は 9 6 . 8 %、ポラス 4 と保管用部材 6 (u) 及び 6 (o) との接触面積比率は 9 7 . 0 % であった。

ここで得られた保管用部材 6 (u) 及び 6 (o) は、ポラス 4 の表面の凹 / 凸と対応する凸 / 凹の表面を有しており、ポラスの変形を抑止できる。また、保管用部材 6 (u) 及び 6 (o) は接する部分の凹凸が組み合わさるため、ポラスが外界に露出せず密閉された状態になり、乾燥や形状変化、浮遊物の付着などを抑制できる。加えて、保管用部材にポラスを収めて造形するため、作業スペースの軽減や造形中に紛失する可能性を低くできる。

【 0 1 4 6 】

(実施例 1 0)

< 保管用部材用液体材料 3 の調製 >

重合性モノマーとしてメタクリル酸メチル (東京化成工業株式会社製) 1 0 0 質量部に対して、重合開始剤として 1 - ヒドロキシシクロヘキシルフェニルケトン (商品名 : イルガキュア 1 8 4 、 B A S F 社製) 3 質量部を、ホモジナイザー (日立工機株式会社製、H G 3 0) を用いて、回転数 2 , 0 0 0 r p m で均質な混合物が得られるまで分散した。続いて過を行い、不純物等を除去し、最後に真空脱気を 1 0 分間実施し、均質な保管用部材用液体材料 3 を得た。

【 0 1 4 7 】

< ポラス 5 並びに保管用部材 7 (u) 及び 7 (o) の作製 >

図 1 1 に示すようなインクジェット方式の三次元プリンターに、前記ポラス形成用液体材料 3、及び保管用部材用液体材料 3 を充填し、インクジェットヘッド (リコーインダストリー株式会社製、G E N 4) 2 個に充填し、吐出させ、製膜を行った。

造形は患者の乳房表面の C T データを用い、これを元に 3 D プリント用のデータに変換した。このデータを基に、ポラス及び保管用部材を造形した。

紫外線照射機 (装置名 : S P O T C U R E S P 5 - 2 5 0 D B 、ウシオ電機株式会社製) を用いて紫外光を照射して前記ポラス形成用液体材料 3、及び保管用部材用液体材料 3 を硬化させながら、ポラス及び保管用部材の形成を行い、ポラス 5 と保管用部材 7 (u)、7 (o) を作製した。

前記ポラス 5 と前記保管用部材 7 (u) 及び 7 (o) を組み合わせ、ポラスと保管用部材のセットとした。

【 0 1 4 8 】

(実施例 1 1)

10

20

30

40

50

< ポーラス 6 及び保管用部材 8 (u)、8 (o) の作製 >

図 1 1 に示すようなインクジェット方式の三次元プリンターに、前記ポーラス形成用液体材料 3、保管用部材用液体材料 3、及び離型剤としてシリコンオイルを充填し、インクジェットヘッド（リコーインダストリー株式会社製、GEN4）3 個に充填し、吐出させ、製膜を行った。

上記の点以外は、実施例 10 と同様にして、ポーラス 6 並びに保管用部材 8 (u) 及び 8 (o) を作製した。

前記ポーラス 6 と前記保管用部材 8 (u) 及び 8 (o) を組み合わせ、ポーラスと保管用部材のセットとした。

【0149】

(比較例 1)

< ポーラス 101 の作製 >

前記ポーラス形成用液体材料 1 を、型の内側の寸法が、縦 200 mm × 横 200 mm × 高さ 50 mm の型 3 に流し込み、放冷してポーラス 101 を得た。

ポーラス 101 は平板で、平面においている状態で形状が変化することはなかったが、患者とポーラスの密着性が悪く、ポーラスの機能としては十分ではなかった。

【0150】

(比較例 2)

< 保管用部材 201 の作製 >

前記保管用部材用液体材料 1 を用いて、縦 200 mm × 横 200 mm × 高さ 50 mm の内部形状を持つ型に保管用部材用液体材料 1 を流し込み、常温まで冷却する。固化した保管用部材用液体材料 1 を型から取り出し保管用部材 201 を得た。

実施例 1 で得られたポーラス 1 を保管用部材 201 の上に置き、1 週間、常温 (25) 下で保管した。

1 週間保管後のポーラス 1 は、作製直後のポーラス 1 の形状から変形を生じており、ポーラスの機能が著しく低下した。

【0151】

(比較例 3)

< 保管用部材 202 の作製 >

前記保管用部材用液体材料 1 を用いて、直径 200 mm、高さ 50 mm の円錐をかたどった内部形状を持つ型に保管用部材用液体材料 1 を流し込み、常温まで冷却する。固化した保管用部材用液体材料 1 を型から取り出し保管用部材 202 を得た。

その結果、保管用部材 202 はポーラス 1 の形状に追従しておらず、1 週間保管後のポーラス 1 は、作製直後のポーラス 1 の形状から変形を生じており、ポーラスの機能が低下した。

【0152】

次に得られたポーラスと保管用部材を用いて、「密着性」、「形状保持性」、及び「生産性」を評価した。結果を下記表 2 に示す。

【0153】

< 密着性 >

実施例及び比較例において測定したポーラスと患者の体表面部における接触面積比率 (%) を用いて、下記評価基準に基づき評価した。なお、「密着性」が「D」以上であれば使用上問題のないレベルである。

[評価基準]

A : 90 % 以上

B : 85 % 以上 90 % 未満

C : 80 % 以上 85 % 未満

D : 75 % 以上 80 % 未満

E : 75 % 未満

【0154】

10

20

30

40

50

< 形状保持性 >

作製したポーラス及び保管用部材を、表面凹凸が対応するように設置し、前記密着性を測定した後、25℃、相対湿度65%環境下において、1週間保管し、再度密着性を測定する。10個のサンプルについて、同様の手順で処理し、下記式を用いて形状保持率を求め10個のサンプルの平均値を算出し、下記評価基準に基づき評価した。また、実施例1から6及び比較例2から3に関しては、ポーラスを保管用部材の上に載せて保管し、実施例7から11に関しては、ポーラスを下部保管用部材と上部保管用部材で挟み込むように設置し保管した。比較例2および3はポーラス形状に追従しない表面形状を有する保管用部材で保管した。なお、「形状保持性」が「D」以上であれば使用上問題のないレベルである。

10

・形状保持率(%) = { (1週間保管後の密着度) / (作製直後の密着度) } × 100

[評価基準]

- A : 96%以上
- B : 93%以上96%未満
- C : 90%以上93%未満
- D : 85%以上90%未満
- E : 85%未満

【 0155 】

< 生産性 >

ポーラス及び保管用部材の造形において、下記評価基準に基づき、「生産性」を評価した。

20

A : 型が不要で、保管用部材(u)、ポーラス、及び保管用部材(o)を連続して造形できる。造形したポーラスは容易に取り外せる。

B : 保管用部材(u)、ポーラス、及び保管用部材(o)を連続して造形できる。

C : ポーラス及び保管用部材の型が必要になる

【 0156 】

【表1】

	ポーラス			保管用部材			ポーラス 型取り方法	保管用 部材 型取り方法	その他
	液体 材料 No.	No.	素材	液体 材料 No.	No.	素材			
実施例1	1	1	ポリビニルアルコール	1	1	寒天	模型(型1)	マネキン 頭部A	—
実施例2	1	2	ポリビニルアルコール	1	1	寒天	患者(型2)	患者(型2)	—
実施例3	1	2	ポリビニルアルコール	1	2	寒天	患者(型2)	ポーラス 同一 造形物B	—
実施例4	2	3	致性ポリビニルアルコール	1	2	寒天	患者(型2)	患者(型2)	—
実施例5	2	3	致性ポリビニルアルコール	2	3	合成WAX	患者(型2)	患者(型2)	—
実施例6	3	4	ハイドロゲル	2	3	合成WAX	患者(型2)	患者(型2)	—
実施例7	3	4	ハイドロゲル	2	4(u)、4(o)	合成WAX	患者(型2)	ポーラス 同一 造形物B	—
実施例8	3	4	ハイドロゲル	2	5(u)、5(o)	合成WAX	患者(型2)	ポーラス 同一 造形物B	—
実施例9	3	4	ハイドロゲル	2	6(u)、6(o)	合成WAX	患者(型2)	ポーラス4	—
実施例10	3	5	ハイドロゲル	3	7(u)、7(o)	PMMA	3Dデータ	3Dデータ	—
実施例11	3	6	ハイドロゲル	3	8(u)、8(o)	PMMA	3Dデータ	3Dデータ	離型剤
比較例1	1	101	ポリビニルアルコール	—	—	—	型3	—	—
比較例2	1	1	ポリビニルアルコール	1	201 (平板形状)	寒天	模型(型1)	直方体	—
比較例3	1	1	ポリビニルアルコール	1	202 (円錐形状)	寒天	模型(型1)	円錐	—

10

20

30

40

【0157】

【表 2】

	ポーラスと保管用部材との距離 (mm)		接触面積比率 (%)		ポーラス硬度 H_1	保管用部材硬度 H_2	ポーラスと保管用部材の硬度差 $ H_1 - H_2 $	評価結果			
	平均距離	最大距離	ポーラス対保管用部材	ポーラス对患者				密着性	形状保持性	生産性	
実施例1	11.8	36.2	75.2	78.9	75	70	5	D	D	C	10
実施例2	8.2	20.3	81.1	82.3	78	72	6	C	D	C	
実施例3	2.3	6.5	81.3	82.4	77	73	4	C	C	C	
実施例4	2.1	6.0	86.9	87.8	58	71	13	B	C	C	20
実施例5	2.4	6.8	87.9	88.3	56	94	38	B	B	C	
実施例6	1.5	6.5	94.6	94.6	50	94	44	A	B	C	
実施例7	0.5	0.8	96.3	96.4	51	93	42	A	A	C	30
実施例8	0.4	0.9	95.8	96.0	50	93	43	A	A	B	
実施例9	0.2	0.5	97.0	96.8	50	97	47	A	A	B	
実施例10	0.2	0.4	96.6	96.7	50	97	47	A	A	A	40
実施例11	0.2	0.4	96.5	96.6	50	97	47	A	A	A	
比較例1	—	—	—	38.1	77	—	—	E	A	C	
比較例2	—	—	14.6	76.3	78	69	9	D	E	C	40
比較例3	—	—	28.1	77.2	76	70	6	D	E	C	

【 0 1 5 8 】

実施例 1 ~ 11 の結果から、ポーラスが患者の体表面部に追従する形状を有し、前記ポーラスの保管用部材を前記ポーラスの形状に追従する形状とし保管することにより、形状保持性に優れることがわかった。

また、実施例 4 ~ 11 の結果から、ポーラス硬度を小さくすることにより、患者の体表面部との密着性が向上することがわかった。

さらに、実施例 10 及び 11 の結果から、前記ポーラスと前記保管用部材を三次元プリンターにより造形することにより、前記密着性、及び前記形状保持性に優れ、さらに生産性に優れるポーラスと保管用部材のセットを得ることができるとわかった。

【 0 1 5 9 】

本発明の態様としては、例えば、以下のとおりである。

- < 1 > ボーラスと、前記ボーラスの保管用部材と、を有し、
前記ボーラスが、患者の放射線照射対象となる体表面部に沿った形状を有し、
前記保管用部材が、前記ボーラスの形状に追従する形状を有することを特徴とするボーラスと保管用部材のセットである。
- < 2 > 前記ボーラスを保管用部材上に保持させた保管状態において、
前記ボーラスと、前記保管用部材との対向する面の平均距離が、5 mm以下である前記< 1 >に記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 3 > 前記ボーラスを保管用部材上に保持させた保管状態において、
前記ボーラスと、前記保管用部材との対向する面の平均距離が、2 mm以上5 mm以下である前記< 1 >から< 2 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 4 > 前記ボーラスを保管用部材上に保持させた保管状態において、
前記ボーラスと、前記保管用部材との接する面積が、30%以上である前記< 1 >から< 3 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 5 > 前記ボーラスを保管用部材上に保持させた保管状態において、
前記ボーラスと、前記保管用部材との接する面積が、90%以上である前記< 1 >から< 4 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 6 > 前記ボーラスを保管用部材上に保持させた保管状態において、
前記ボーラスと、前記保管用部材との対向する面の最大距離が10 mm以下である前記< 1 >から< 5 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 7 > 前記ボーラスと、前記保管用部材との硬度差が、10以上である前記< 1 >から< 6 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 8 > 前記ボーラスの硬度が、60以下である前記< 1 >から< 7 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 9 > 前記保管用部材の硬度が、90以上である前記< 1 >から< 8 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 10 > 前記ボーラスが、ハイドロゲルを含む前記< 1 >から< 9 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 11 > 前記保管用部材が、前記ボーラスを外界から閉鎖する構造を有する前記< 1 >から< 10 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 12 > 前記ボーラスが、前記保管用部材との組合せであることを識別する識別部を有する前記< 1 >から< 11 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 13 > 前記保管用部材が、前記ボーラスとの組合せであることを識別する識別部を有する前記< 1 >から< 11 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 14 > 前記ボーラスを前記保管用部材上に保持させた保管状態において、
前記ボーラスを前記保管用部材に対して垂直方向に切断したときの前記ボーラスの断面における前記保管用部材と対向する線が曲線を有し、
前記曲線が、前記ボーラスを前記保管状態の前記保管用部材に対して垂直方向に切断したときに、
水平面と前記曲線の法線とのなす角が5°以上85°未満となる曲線部分を有し、
前記曲線部分からなる領域の面積が、前記ボーラスと前記保管用部材とが接触する領域の面積に対して、10%以上である前記< 1 >から< 13 >のいずれかに記載のボーラスと保管用部材のセットである。
- < 15 > 立体造形装置を用いた立体造形方法において、
ボーラスの形状に基づく3Dデータを用いて前記ボーラスを造形するボーラス造形工程と、
前記ボーラスの保管用部材の形状に基づく3Dデータを用いて前記保管用部材を造形す

る保管用部材造形工程と、を含むことを特徴とするポーラスと保管用部材の製造方法である。

< 16 > 前記ポーラス造形工程と、前記保管用部材造形工程と、を連続又は同時に行う前記< 15 >に記載のポーラスと保管用部材の製造方法である。

< 17 > サポート部を造形する工程と、
モデル部を造形する工程と、を有し、

前記サポート部を前記保管用部材として製造し、前記モデル部を前記ポーラスとして製造する前記< 15 >から< 16 >のいずれかに記載のポーラスと保管用部材の製造方法である。

< 18 > インクジェット方式または光硬化方式により造形する前記< 15 >から< 17 >のいずれかに記載のポーラスと保管用部材の製造方法である。

< 19 > 前記保管用部材と、前記ポーラスとの間に離型部を造形する離型部造形工程をさらに含む前記< 15 >から< 18 >のいずれかに記載のポーラスと保管用部材の製造方法である。

< 20 > ポーラスを保管する部材であって、
前記部材が、前記ポーラスの表面形状に追従し、前記ポーラスとの接触面積が大きいことにより前記ポーラスの形状を維持する形状保持部を有することを特徴とする保管用部材である。

< 21 > 前記ポーラスを外界から閉鎖する構造をさらに有する前記< 20 >に記載の保管用部材である。

【0160】

前記< 1 >から< 14 >のいずれかに記載のポーラスと保管用部材のセット、前記< 15 >から< 19 >のいずれかに記載のポーラスと保管用部材の製造方法、及び前記< 20 >から< 21 >のいずれかに記載の保管用部材によると、従来における前記諸問題を解決し、前記本発明の目的を達成することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0161】

【特許文献1】特公平3 - 26994号公報

【特許文献2】特公平6 - 47030号公報

【特許文献3】特許2999184号公報

【特許文献4】特開平3 - 115897号公報

【符号の説明】

【0162】

11、21、117、148、172、190：ポーラス

12、118、138、143、144、145、170、191、192：保管用部材

13：ポーラスの凹凸形状に保管用部材の凹凸形状が追従する形状

171、175、176、177：識別部

173、174、193：ポーラスと保管用部材のセット

221、222、223：水平面と曲線部分の法線とのなす角

224：水平面と曲線の法線とのなす角が5°以上85°未満となる曲線部分

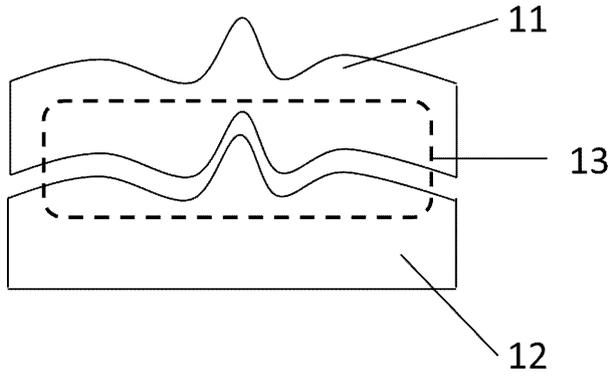
10

20

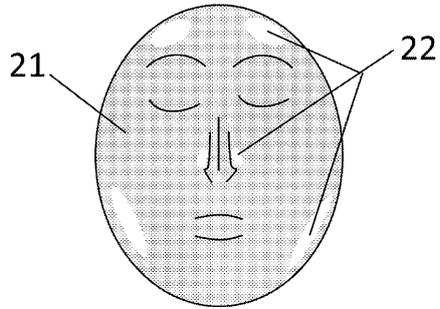
30

40

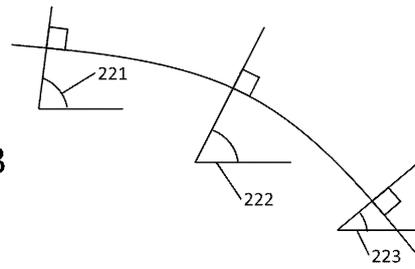
【図1】



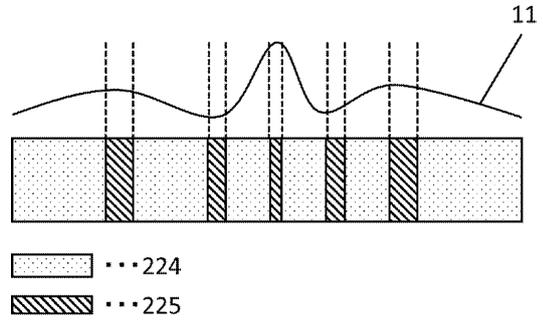
【図2】



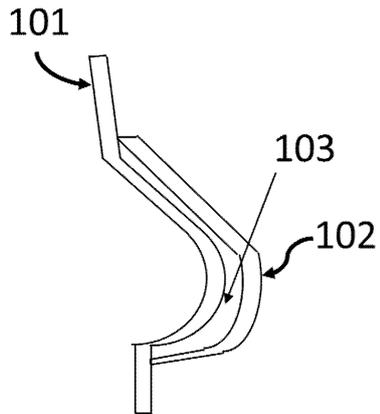
【図3】



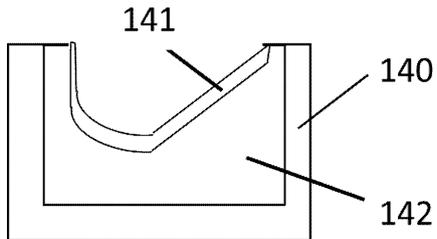
【図4】



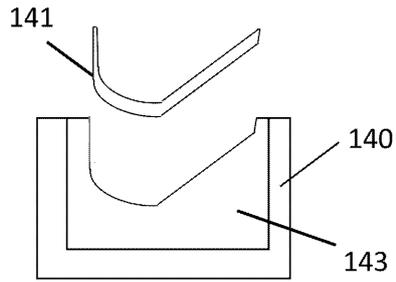
【図5】



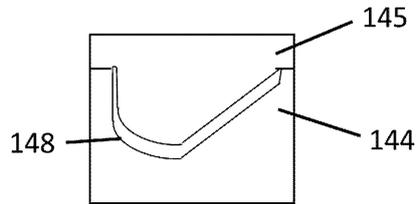
【図6】



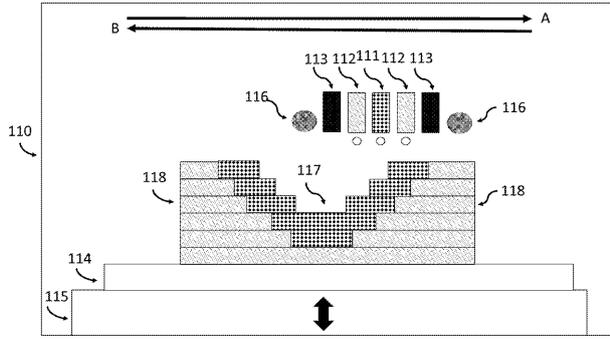
【図7】



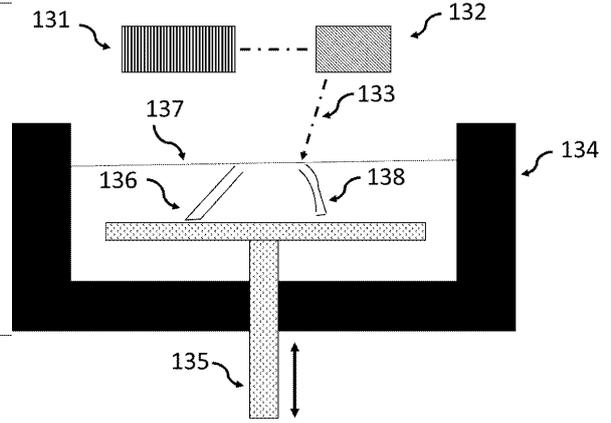
【図8】



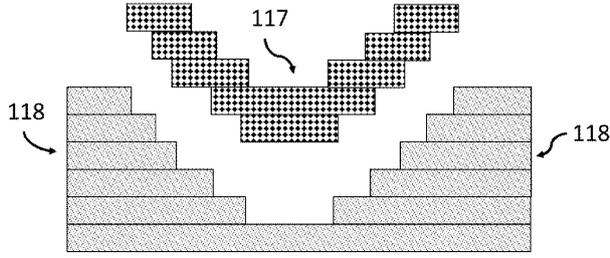
【図9】



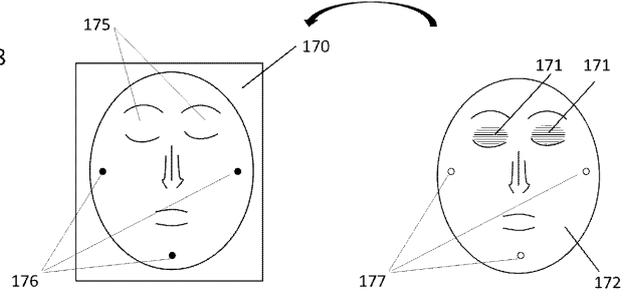
【図11】



【図10】



【図12】



フロントページの続き

- (72)発明者 新美 達也
東京都大田区中馬込1丁目3番6号 株式会社リコー内
- (72)発明者 岡田 典晃
東京都大田区中馬込1丁目3番6号 株式会社リコー内
- (72)発明者 岩田 寛
東京都大田区中馬込1丁目3番6号 株式会社リコー内

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0006098(US, A1)
登録実用新案第3165241(JP, U)
特表2013-536035(JP, A)
特開平11-255958(JP, A)
特開2015-136895(JP, A)
米国特許出願公開第2016/0256709(US, A1)
特開2001-346892(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 5/10
A61M 36/00 - 36/14